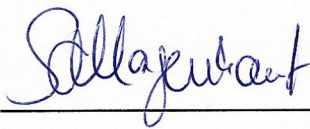




Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

- | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|----------------------|-----------------------------------|--|--|---|-----------------------------------|---|-----------------------------------|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_BY_04_WDA_2026/ROB-55Ph-2678.Ph_3-112-9-6 | | | | | | | | | | |
| 2. Name der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Helios Consulting und Handels GmbH | | | | | | | | | | |
| 3. Eingetragene Anschrift der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers | Benzstr. 22
82178 Puchheim | | | | | | | | | | |
| 4. Anschrift/en der Betriebsstätte/n der Erlaubnisinhaberin/des Erlaubnisinhabers
<i>(Sämtliche Betriebsstätten sollten aufgeführt werden, sofern diese nicht durch separate Erlaubnisse abgedeckt sind)</i> | Benzstr. 22
82178 Puchheim | | | | | | | | | | |
| 5. Umfang der Erlaubnis
<i>(Bitte für jede unter Nr. 4 aufgeführte Betriebsstätte angeben)</i> | s. Anlage 1 | | | | | | | | | | |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 52a Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (<i>Arzneimittelgesetz - AMG</i>) in gültiger Fassung | | | | | | | | | | |
| 7. Name der verantwortlichen Bearbeiterin/des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, welcher die Erlaubnis erteilt | RAF Daniela Schlagenhauff | | | | | | | | | | |
| 8. Unterschrift | 
_____ | | | | | | | | | | |
| 9. Datum | 30.03.2026 | | | | | | | | | | |
| 10. Beigefügte Anlagen | <table border="0"><tr><td>☒ Anlage 1</td><td>Umfang der Erlaubnis</td></tr><tr><td>☐ Anlage 2</td><td>Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler</td></tr><tr><td>☒ Anlage 3</td><td>Name(n) der verantwortlichen Person(en)</td></tr><tr><td>☐ Anlage 4</td><td>Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde</td></tr><tr><td>☐ Anlage 5</td><td>Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften</td></tr></table> | ☒ Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | ☐ Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | ☒ Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | ☐ Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | ☐ Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften |
| ☒ Anlage 1 | Umfang der Erlaubnis | | | | | | | | | | |
| ☐ Anlage 2 | Anschrift/en und Erlaubnisnummer/n der Betriebsstätte/n beauftragter Großhändler | | | | | | | | | | |
| ☒ Anlage 3 | Name(n) der verantwortlichen Person(en) | | | | | | | | | | |
| ☐ Anlage 4 | Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde | | | | | | | | | | |
| ☐ Anlage 5 | Weitere Regelungen, basierend auf nationalen Rechtsvorschriften | | | | | | | | | | |



Umfang der Erlaubnis (Zutreffendes bitte ankreuzen ☒ oder ausfüllen)

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Name der Betriebsstätte

Helios Consulting und Handels GmbH

Straße, Haus-Nr.

Benzstr. 22

Postleitzahl, Ort

82178 Puchheim

Arzneimittel☒ Humanarzneimittel☐ Tierarzneimittel1.1 ☒ mit Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes1.2 ☐ ohne Erlaubnis zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), die im EWR in Verkehr gebracht werden (*Befreiung von der Pflicht zur Zulassung*)¹1.3 ☐ ohne Genehmigung zum Inverkehrbringen in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes, die **nicht** im EWR in Verkehr gebracht werden (*Arzneimittel für Drittländer*)**Erlaubte Tätigkeiten**2.1 ☒ Beschaffung2.2 ☒ Lagerung2.3 ☒ Lieferung (*Abgabe*)2.4 ☒ Ausfuhr2.5 ☒ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen*)**Arzneimittel mit besonderen Anforderungen**3.1 ☒ Arzneimittel entsprechend Art. 83 der Richtlinie 2001/83/EG²3.1.1 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.2 ☒ Arzneimittel aus Blut3.1.3 ☒ immunologische Arzneimittel3.1.4 ☐ radioaktive Arzneimittel (*einschließlich Radionuklidkits*)

Tierarzneimittel

3.1.5 ☐ Narkotika oder psychotrope Stoffe3.1.6 ☐ Arzneimittel für Lebewesen3.1.7 ☐ verschreibungspflichtige Tierarzneimittel3.2 ☐ Medizinische Gase3.3 ☒ Kühlkettenpflichtige Arzneimittel (*Lagerung und Transport bei niedrigen Temperaturen*)3.4 ☒ Andere Aktivitäten: (*bitte benennen oder auf Anlage 5 verweisen*)Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich des Umfangs der Erlaubnis (*öffentlich zugänglich*)

Zu 2.5: Einfuhr von Arzneimitteln im Wege der Einzeleinfuhr gem. § 73 Abs. 3 AMG (Apotheken)

Zu 3.4: Zytostatika

¹ Art. 5 der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 83 der Verordnung 726/2004/EG² Unbeschadet weiterer Erlaubnisse aufgrund nationaler Vorschriften

Anlage 3

Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln

Name(n) der verantwortlichen Person(en)

Name Dr. Niemuth	Vorname Robert
Name der Betriebsstätte Helios Consulting und Handels GmbH	
Straße, Haus-Nr. Benzstr. 22	Postleitzahl, Ort 82178 Puchheim
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort
Name	Vorname
Name der Betriebsstätte	
Straße, Haus-Nr.	Postleitzahl, Ort